歯科材料 06　歯科用印象材料
管理医療機器　歯科用アルギン酸塩印象材　JMDN ｺｰﾄﾞ 35863000

ハイドロガム　5

【禁忌・禁止】

本品あるいは類似の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［形状］粉末
［主成分］二酸化ケイ素、アルギン酸ナトリウム、硫酸カルシウム二水和物
［原理］
本品と水を練和することにより、一定時間で硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。

【品目仕様等】

永久ひずみ	0～5%
弾性ひずみ	5～20%
圧縮の強さ	0.35Mpa 以上

※試験方法：JIS T 6505 及び ISO 1563
※上記の数字は室温 23℃の場合である。

【使用方法等】

(1) 粉末（約 7g）に対して、水（約 15mL）の比率で 30 秒間練和する。23℃の水温が最良の練和温度である。
(2) 印象材を盛ったトレーを口腔内に挿入し、ゆっくりと加圧しながら装着する。必要に応じ保持しながら筋圧形成を行う。硬化を確認後、周縁から陰圧を解除し、一挙に撤去する。
(3) 流水下で十分に洗浄し余剰水分を除いた後、直ちに石膏を注入する。ただし、採得した印象を保湿バッグに保存する場合、印象採得から 120 時間以内に石膏注入が可能である。

「使用方法に関連する使用上の注意」
(1) 粉末は計量前によくほぐしてから採取すること。
(2) 使用する石膏は、歯科用硬質石膏を使用すること。
(3) 練和後の印象材が緩い場合は、新たに材料を計量及び練和し直して使用すること。

［作業時間］

練和時間	30 秒
操作時間（目安）（23℃）	1 分 05 秒
口腔内保持時間	45 秒

作業時間は温度が高いと短くなり、温度が低いと長くなる。

【使用上の注意】

［使用注意］（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
(2) 本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

［重要な基本的注意］
(1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
(2) 本品又は練和物は、患者及び術者の目に入らないように注意すること。目に入った時は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
(3) 使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用すること。
(4) 印象採得時の嘔吐反射に留意し、嘔吐反射時には適切に対応すること。
(5) 院内感染防止のため、採得後の印象材を扱う際はディスポーザブルグローブを使用すること。
(6) 採得した印象は、血液・唾液等を十分洗浄後、消毒を行うこと
(7) 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
(8) 他の製品と混用しないこと。
(9) **【使用目的、効能又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(10) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

［保管方法］
(1) 高温、多湿、直射日光を避けて、5～27℃で保管すること。
(2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間・使用期限］
包装に記載の使用期限までに使用すること。
（例⌛　2017-10 は 2017 年 10 月を示す）
［記載の使用期限は自己認証（製造業者データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066
製造業者　　：ゼルマック　エスピーエー
ZHERMACK S.p.A.　（国名：イタリア）